UMÍTE ROZLIŠIT LÉKY A DOPLŇKY STRAVY?

Mgr. Lucie Kotlářová
PharmDr. Zdeněk Procházka
Edukafarm, Praha

V lékárnách se na volném prodeji setkáváme s přípravky, které nesou různé statuty – a to doplňky stravy a léčivé přípravky. Podívejme se na jejich charakteristiky, legislativní zázemí a oblast jejich působení.

Regulace léčivých přípravků (LP) je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). LP procházejí před svým uvedením na trh registračním řízením, v jehož rámci se hodnotí jakost, bezpečnost, účinnost a nákladová efektivita přípravku ve vymezených léčebných a preventivních indikacích, a dále biologická dostupnost léčivé látky. LP, který projde registračním řízením a je mu udělena registrace, má na svém obalu uvedeno registrační číslo. Hodnocení účinnosti LP je doloženo příslušnými klinickými studiemi, jejichž provádění musí splňovat podmínky Správné klinické praxe. Po uvedení přípravku na trh je i nadále sledována a vyhodnocována jeho bezpečnost, a to jak ze strany držitele rozhodnutí o registraci, tak ze strany SÚKL.

Doplňky stravy (DS) jsou podle zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, definovány jako „potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určené k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích", tedy potraviny, které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav. Nejsou určeny k léčbě onemocnění. Jejich regulace je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví ČR. Je posuzována jejich zdravotní nezávadnost z důvodu vlivu takového doplňku stravy na organismus při dlouhodobém užívání. Doplňky stravy dále podléhají legislativní regulaci vyhláškou č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin. Podle této právní normy nesmí být doplňkům stravy přisuzovány vlastnosti týkající se prevence, léčby či vyléčení lidských onemocnění ani na ně nesmí být odkazováno. Vyhláška vymezuje nejvyšší přípustné koncentrace v denní dávce jednotlivých látek, dále některé látky jednoznačně zakazuje pro používání v doplňcích stravy (např. melatonin, N-acetylcystein, laktulóza). Kvalitu doplňků stravy sleduje Státní zemědělská a potravinářská inspekce.

Z výše uvedených charakteristik vyplývá, že doplněk stravy má své místo u osob, které jsou vystaveny stresu, fyzickému vypětí a mají nevyváženou stravu. Doplňky stravy do organismu vnášejí látky, jež za určitých okolností nejsme schopni získat přirozenou cestou ve stravě. Celkově by měly být vnímány jako podpora a posila zdraví, nastavení optimální rovnováhy pro správně fungující organismus. Doplňky stravy by si neměly dávat ambice na léčbu či prevenci onemocnění. Tento prostor je již vymezen léčivým přípravkům, z nichž každý prochází náročným registračním řízením, aby mohl racionálně ovlivnit onemocnění, pro které je určen.

V některých případech se setkáváme s obsahem stejné aktivní látky jak v léčivém přípravku, tak v doplňku stravy (např. Ginkgo biloba, chondroitinsulfát, probiotika a další). Pokud není tato aktivní účinná látka legislativně zakázána pro užití formou doplňku stravy, je předurčena pro tu skupinu lidí, kteří se snaží ochránit své zdraví při způsobu života, kdy jsou vystaveni zátěži, stresu a riziku vzniku onemocnění. Stejná aktivní látka obsažená v léčivém přípravku může sloužit k léčbě již diagnostikovaného onemocnění, například formou samoléčení. Konkrétním případem může být využití extraktu z jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba) jak v DS, tak ve formě LP. Hlavní indikací pro tento léčivý přípravek jsou poruchy CNS – snížená pozornost, bolesti hlavy, demence, emoční labilita. Dále napomáhá odstranění syndromu studených rukou a nohou, využití nachází v léčbě poruchy sexuálních funkcí při současné léčbě antidepresivy, popřípadě při výškové nemoci. Doplňky stravy s obsahem Ginkgo biloba jsou vyhledávány lidmi, kteří jsou vystaveni vysokým nárokům studia a nutnosti zvýšené koncentrace. Léčivé přípravky mají své místo jako podpůrná léčba poruch kognitivních funkcí, např. při demenci – Alzheimerově chorobě. Dalším častým případem jsou přípravky s obsahem chondroitinsulfátu, který je určen k ovlivnění degenerativních onemocnění kloubů. DS s touto látkou nacházejí své uplatnění jako výživa zdravých kloubů vystavených extrémní zátěži, LP s obsahem chondroitinsulfátu jsou doporučovány tam, kde se již pacient léčí pro problémy spojené s klouby, sníženou pohyblivostí či bolestí kloubů, tj. s diagnostikovanou artrózou.

Proto je potřeba dívat se na tutéž látku ze dvou úhlů pohledu, stejně tak, jak nás k tomu vede legislativní definice těchto dvou statutů přípravků. U léčivého přípravku se na základě registračního řízení posuzuje účinnost, bezpečnost, jakost a biologická dostupnost účinné látky. U doplňku stravy se sleduje jeho zdravotní nezávadnost a bezpečnost.

Tak, jak se zvyšuje zodpovědnost pacientů a spotřebitelů za vlastní zdraví, stejně tak se zvyšuje potřeba vzdělávání v oblasti samoléčení. S rostoucím zájmem lidí o své zdraví a nemoci se zvyšuje i povědomí o tom, kdy je vhodné zvolit v rámci samoléčení doplněk stravy s cílem udržení zdraví a kdy je již potřebný léčivý přípravek s cílem léčebným. V tomto musí mít jasno lékaři, lékárníci i laická veřejnost. Nejde totiž jen o samoléčení – doplňky stravy často doporučují také lékaři. A často je doporučují nesprávně za účelem léčby. Mnohdy tedy není správně pochopeno, proč jedna a tatáž účinná látka se vyskytuje v léčivém přípravku stejně jako v doplňku stravy. Je to proto, že v každém z obou přípravků – jak je vysvětleno výše – plní účinná látka specifickou roli, kterou nelze zaměňovat.

Je možno doufat, že tento článek přispěje ke správnému pochopení rozdílů mezi LP a DS, protože doposud jsme se setkávali většinou s názory a články, které upřednostňovaly jednu skupinu přípravků proti té druhé, a to jistě není správné, i když na první pohled se zdá, že hranice mezi nimi je neostrá.

Profil přípravku

Condrosulf® 400

SOUHRN:
Přípravek pro léčbu osteoartrózy.

STATUT:
Volně prodejný léčivý přípravek dostupný pouze v lékárnách.

CHARAKTERISTIKA:
Léčivý přípravek Condrosulf 400 obsahuje účinnou látku chondroitinsulfát. Tato látka je jednou z hlavních složek mezibuněčné hmoty chrupavky. Jeho charakteristickou vlastností je významná schopnost vázat vodu; tím zabezpečuje mechanické a elastické vlastnosti chrupavky. Při artróze, tj. při degenerativních procesech v kloubech, se snižuje obsah chondroitinsulfátu v chrupavce. Následkem toho klesá schopnost vázat vodu a dochází k postupné degeneraci chrupavky a zhoršení funkce kloubu. Chondroitinsulfát navíc snižuje aktivitu enzymů poškozujících chrupavku, zvyšuje obnovu chrupavky a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky. Tím přispívá ke zlepšení funkce postiženého kloubu a snížení jeho bolestivosti.

SLOŽENÍ (OBSAH ÚČINNÉ LÁTKY):
Chondroitinsulfát 400 mg v 1 tobolce.

POUŽITÍ:
Léčba degenerativních onemocnění kloubů, zejména artrózy kolena, kyčle a kloubů prstů ruky.

DÁVKOVÁNÍ:
Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů – 2krát denně 2 tobolky.
Udržovací léčba po dobu 2–3 měsíců – 1krát denně 2 tobolky. Po skončení kúry se doporučuje 3měsíční přestávka a případné opakování léčebné kúry.

BALENÍ:
60 tobolek

VÝROBCE:
IBSA, Institut Biochimique SA,
Lugano, Švýcarsko

VÝHRADNÍ ZASTOUPENÍ A DISTRIBUCE V ČR
IBI, spol. s r. o.
Senovážné nám. 5, 110 00 Praha 1
Tel./zazn. 281 028 230, fax: 281 028 232
e-mail: ibi@ibi.cz, www.ibi.cz

Léčivý přípravek k vnitřnímu užití.
Před použitím přípravku si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.

Další informace na www.condrosulf.cz